



Pressmeddelande

Oncology Venture erhåller option att inlicensiera de europeiska rättigheterna till den FDA-godkända ixabepilone

Hoersholm, Danmark och Cambridge, MA, USA, 4 april 2019 – Oncology Venture A/S (“OV” eller ”Bolaget”) meddelar i dag att bolaget har erhållit en exklusiv option att inlicensiera de europeiska rättigheterna till IXEMPRA® (ixabepilone) från läkemedelsbolaget R Pharm-US LLC. I juli 2015 förvärvade R Pharm-US LLC de globala rättigheterna till IXEMPRA® från Bristol Myers Squibb (BMS). Läkemedlet är godkänt i USA för behandling av bröstcancer. Oncology Venture kommer att utvärdera ixabepilone tillsammans med sitt läkemedelsspecifika diagnostest (DRP®) för att erhålla ett marknadsgodkännande i Europa.

Oncology Venture har, med stöd av tidigare behandlingsresultat och tumörgendata, publicerade av BMS i vetenskapliga tidskrifter, analyserat möjligheten att med hjälp av DRP® diagnostik identifiera vilka patienter som har störst sannolikhet att dra nytta av ixabepilone. Analysen indikerar att patienterna som drar nytta av ixabepilone kan identifieras med hjälp av vårt ixabepilone specifika diagnostest (DRP®). Oncology Venture känner sig konfidenta med att de kan lyckas erhålla ett marknadsgodkännande från den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) för ixabepilone i Europa vid behandling av metastaserad bröstcancer.

Enligt avtalet kommer Oncology Venture utvärdera IXEMPRA® (ixabepilone) tillsammans med sitt diagnosverktyg (DRP®) i europeiska kliniska studier i patienter med metastaserad bröstcancer. Om resultaten är övertygande har Oncology Venture en exklusiv option att inlicensiera de kommersiella rättigheterna för marknaden i EU. Den utökade portföljen väntas inte öka Oncology Ventures kostnadsbas eftersom den kliniska utvecklingen av ixabepilone kommer att finansieras av intresserade investerare i ett samriskbolag (joint venture/Special Purpose Vehicle) samtidigt som Oncology Venture behåller kontrollen av programmet.

Oncology Ventures strategi är att med hjälp av bolagets patentskyddade Drug Response Prediction (DRP®) biomarkörplattform utveckla sin breda portfölj av kliniska läkemedelskandidater inom onkologi i sen forskningsfas. Bolaget inlicensierar läkemedelskandidater som tidigare har visat god klinisk effekt och där DRP® teknologin, som ett diagnosverktyg till läkemedlet, förväntas ge mervärde för cancerpatienterna. Diagnosverktyget (DRP®) möjliggör identifiering av den mest mottagliga patientpopulationen för läkemedlet och därefter endast behandla dessa patienterna. Efter att ha genomfört kliniska studier som visar på en förbättrad effekt av läkemedelskandidaterna kan Oncology Venture ansöka om marknadsgodkännande eller utlicensiera läkemedelskandidaterna till ett högre värde.

Cancerläkemedlet ixabepilone utvecklades ursprungligen av läkemedelsbolaget Bristol Myers Squibb (BMS) och godkändes för behandling av metastaserad bröstcancer av FDA i USA under 2007, men godkändes inte av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för användning i Europa. R Pharm förvärvade ixabepilone från BMS i juli 2015 och produkten marknadsförs idag av R Pharm i USA, Schweiz, Lichtenstein samt i vissa länder i Sydamerika.

”Det här är en stor möjlighet för oss att använda vår värdehöjande process. Ixabepilone är en FDA-godkänd produkt av högsta kvalitet och vi bedömer att vår DRP-teknologi kan ta produkten till europeiskt godkännande. Ixabepilone har alla egenskaperna som vi letar efter och vi ser fram emot att hitta de patienter som verkligen kan dra nytta av ixabepilone, med det slutgiltiga målet att ta ett nytt effektivt läkemedel till cancerpatienterna i Europa/EU”, kommenterar Peter Buhl Jensen, vd för Oncology Venture.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

För investerarfrågor

Ulla Hald Buhl

IR & Communications

E-mail: uhb@oncologyventure.com

Telefon +45 21 70 10 49

För mediafrågor

Thomas Pedersen

Carrotize PR & Communications

E-mail: tsp@carrotize.com

Telefon +45 60 62 93 90

Om Drug Response Predictor – DRP[®] Companion Diagnostic

Oncology Venture använder sin multigene-DRP[®] för att välja ut de patienter vars genetiska signatur av deras cancer bedöms ha en hög sannolikhet att ge behandlingssvar på läkemedel. Målet är att utveckla läkemedel för rätt patienter och genom att screena patienter innan behandling kan svarsgraden ökas väsentligt. DRP[®]-metoden bygger på jämförelsen av mottagliga och resistent humancancercellinjer. Det inkluderar genomisk information från cellinjer kombinerat med klinisk tumörbiologi och korrelerar kliniskt i ett systembiologiskt nätverk. DRP[®] baseras på budbärar-RNA från patientbiopsier.

DRP[®] har visat sin förmåga att ge en statistiskt signifikant prediktion av kliniska utfall vid läkemedelsbehandlingar i 29 av 37 kliniska studier som utvärderades. I den pågående fas 2-studien visar DRP[®] lovande resultat, där prospektivt användande av LiPlaCis och dess DRP[®] för att spåra, matcha och behandla patienter med metastaserad bröstcancer.

The DRP[®]-plattformen, det vill säga DRP[®] och PRP[®]-verktygen kan användas i alla cancer typer och är patenterad för över 70 anti-cancer läkemedel i USA. PRP[®] används av Oncology Venture för Personalized Medicine. The DRP[®] används av Oncology Venture för läkemedelsutveckling.

Om Oncology Venture A/S

Oncology Venture A/S är verksam inom forskning och utveckling av anti-cancerläkemedel via sitt helägda dotterbolag, Oncology Venture Product Development ApS. Oncology Venture använder Drug Response Prediction – DRP[®] – för att öka sannolikheten för framgång i kliniska studier. DRP[®] har visat sin förmåga att ge en statistiskt signifikant förutsägelse av det kliniska resultatet från läkemedelsbehandling hos cancerpatienter i 29 av 37 kliniska studier som undersökts och visar för närvarande lovande resultat i en pågående fas 2-studie som prospektivt använder LiPlaCis och dess DRP[®] för att spåra, matcha och behandla patienter med metastaserande bröstcancer. DRP[®] förändrar oddsen i jämförelse med traditionell läkemedelsutveckling. I stället för att behandla alla patienter med en viss typ av cancer, screenas patientens tumörgener först och endast de patienter som har störst sannolikhet att svara på behandlingen kommer att behandlas. Via en mer väldefinierad patientgrupp reduceras risker och kostnader medan utvecklingsprocessen blir effektivare.

OV:s nuvarande produktportfölj omfattar: LiPlaCis[®], en liposomal formulering av cisplatin i en pågående fas 2-studie för prostata och bröstcancer; 2X-121, en PARP-hämmare i en pågående fas 2 för bröstcancer; dovitinib, som kommer att gå in i fas 2-studier för indikationer som är beroende av ytterligare Dovitinib-DRP retrospektiv/prospektiv analys av studier som avslutats av Novartis; 2X-111, en liposomal formulering av doxorubicin under tillverkning för fas 2 i bröstcancer; irifulven, i fas 2-studie för prostatacancer; och APO010, en immuno-onkologiprodukt i fas 1/2 för multipelt myelom.

Oncology Venture har spunnit ut två bolag som Special Purpose Vehicles: Oncology Venture US Inc. (tidigare 2X Oncology Inc.), ett USA-baserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling av 2X-121 och 2X-111, samt OV-SPV2, ett danskt bolag som kommer att testa och utveckla dovitinib. Oncology Venture A/S har ett ägande om 92 procent i Oncology Venture US Inc samt ett ägande om 55 procent av dovitinib med möjlighet att förvärva ytterligare 30 procent.

Läs mer på oncologyventure.com

Följ oss på sociala medier:

Facebook: <https://www.facebook.com/oncologyventure/>

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/oncology-venture/>

Twitter: <https://twitter.com/OncologyVenture>

Framåtblickande uttalanden

Detta tillkännagivande inkluderar framåtblickande uttalanden som inbegriper risker, osäkerhetsfaktorer och andra faktorer, av vilka många ligger utanför vår kontroll, vilket kan få det faktiska resultatet att avvika väsentligt från de resultat som diskuteras i de framåtblickande uttalandena. Framåtblickande uttalanden inkluderar uttalanden om våra planer, målsättningar, mål, framtida händelser, prestanda och/eller annan information som inte är historisk information. Alla sådana framåtblickande uttalanden är uttryckligen kvalificerade av dessa försiktighetsåtgärder och andra försiktighetsmeddelanden som kan åtfölja de framåtblickande uttalandena. Vi åtar oss ingen skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera framtidsutsikter för att återspegla efterföljande händelser eller omständigheter efter det datum som gjorts, med undantag av vad som krävs enligt lag.

Certified Adviser: Sedermera Fondkommission. Epost: ca@sedermera.se, telefon 040-615 14 10

Denna information är sådan information som Oncology Venture A/S är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades för offentliggörande 4 april 2019.